

Bipacksedel: Information till användaren

Meloxicam Teva 7,5 mg tabletter

Meloxicam Teva 15 mg tabletter

meloxicam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Meloxicam Teva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Meloxicam Teva
3. Hur du använder Meloxicam Teva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Meloxicam Teva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Meloxicam Teva är och vad det används för

Meloxicam Teva hör till gruppen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) vilka används för att minska inflammation och smärta i leder och muskler.

Meloxicam Teva används för:

- Korttidsbehandling av symptom vid försämrat tillstånd av ledförslitning (artros)
- Långtidsbehandling av symptom vid ledgångsreumatism (reumatoid artrit)
- Långtidsbehandling av symptom vid stelhet i ryggraden (på grund av inflammation mellan ryggrad och bäcken, s.k. ankyloserande spondylit).

Meloxicam som finns i Meloxicam Teva kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Meloxicam Teva

Använd inte Meloxicam Teva:

Använd inte Meloxicam Teva under följande omständigheter:

- Allergi (överkänslighet) mot meloxicam eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- Allergi (överkänslighet) mot acetylsalicylsyra eller andra anti-inflammatoriska läkemedel (NSAID)
- Vid tecken på följande symptom efter användning av acetylsalicylsyra eller annat inflammationshämmande medel (NSAID):

- rosslingar, tryck över bröstet, andningssvårigheter (astma)
- nästäppa pga svullna näslemhinnor (näsopolyper)
- kliande hudutslag/nässelutslag (urtikaria)
- plötslig svullnad av huden eller slemhinnan, såsom svullnad av ansikte, läppar, ögon, mun eller hals, som eventuellt försvårar andningen (angioneurotiskt ödem)
- Efter tidigare behandling med NSAID och en historia av:
 - blödningar i magen eller tarmen
 - hål (perforeringar) i magen eller tarmen
- Sår eller blödningar i magen eller tarmen
- Nyligen eller någon gång har haft återkommande sår eller blödningar i magen eller tarmen (sår eller blödningar har förekommit minst två gånger)
- Allvarligt nedsatt leverfunktion
- Svår njursjukdom som inte behandlas med dialys
- Nyligen har haft en blödning i hjärnan
- Blödningsrubbing
- Svår hjärtsvikt
- Under de tre sista månaderna av en graviditet
- Om du ammar
- Barn och ungdomar under 16 års ålder.

Varningar och försiktighet

Läkemedel såsom Meloxicam Teva kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke. En sådan riskökning är mer sannolik vid användning av höga doser och vid långtidsbehandling. Ta inte mer än den rekommenderade dosen. Ta inte Meloxicam Teva under längre tid än den som ordinerats för dig (se avsnitt 3 "Hur du använder Meloxicam Teva").

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om din behandling om du har hjärtproblem, om du tidigare har haft stroke eller om du tror att du har ökad risk för dessa tillstånd, till exempel om du:

- Har högt blodtryck (hypertoni)
- Har höga nivåer socker i blodet (diabetes)
- Har höga nivåer kolesterol i blodet
- Röker.

Hudreaktioner, som kan vara livshotande (Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys) har rapporterats vid användning av meloxicam. Det börjar på bålarna som rödvioletta måltavleliknande eller runda fläckar, ofta med blåsbildning i mitten. Ytterligare tecken att vara uppmärksam på är sår i munnen, hals, näsa, könsorgan eller ögoninflammation (röda och svullna ögon).

Hudreaktionerna, som kan vara livshotande, följs ofta av influensaliknande symtom. Utslagen kan utvecklas till blåsor över stora områden eller hudavlossning.

Risken för allvarliga hudreaktioner är störst under den första månaden av behandlingen.

Om du drabbats av Stevens-Johnson syndrom eller toxisk epidermal nekrolys när du använt meloxicam får du aldrig använda meloxicam igen.

Om du får utslag eller tecken på dessa hudreaktioner, sluta ta meloxicam och kontakta omedelbart läkare och berätta att du tar detta läkemedel.

Din läkare kan vilja övervaka din lever och dina njurar under behandling med meloxicam för att säkerställa att de fungerar som de ska.

Meloxicam Teva är inte lämpligt om du behöver omedelbar lindring vid akut smärta.

NSAID-preparat, bland annat Meloxicam Teva, kan maskera symptom (t.ex. feber) på underliggande infektion. Om du upplever symptom på infektion, eller om symptomen blir värre, kontakta din läkare.

För kvinnor kan Meloxicam Teva försämra möjligheten att bli gravid. Kontakta din läkare om du planerar en graviditet eller har problem att bli gravid. Du ska inte använda Meloxicam Teva om du genomgår en fertilitetsutredning.

Eftersom det är nödvändigt att anpassa behandlingen, är det viktigt att du ber din läkare om råd innan du tar Meloxicam Teva i följande fall:

- Om du tidigare har haft inflammation i matstrupen (oesofagit), inflammation i magen (gastrit), eller någon annan sjukdom i magtarmkanalen, t.ex. ulcerös kolit eller Crohns sjukdom
- Högt blodtryck (hypertoni)
- Hög ålder
- Hjärt-, lever- eller njursjukdom
- Höga nivåer socker i blodet (diabetes)
- Minskad blodvolym, som kan uppstå om du har förlorat mycket blod, bränt dig, genomgått en operation eller haft ett lågt vätskeintag
- Höga nivåer av kalium i blodet, som tidigare diagnostiserats av din doktor.

Din doktor kan övervaka din utveckling under behandlingens gång.

Högre doser än rekommenderat kan innebära allvarliga risker. Därför ska rekommenderad daglig dos inte överstigas och andra anti-inflammatoriska läkemedel (NSAID) ska inte användas samtidigt. Detta är särskilt viktigt om du är äldre eftersom risken för biverkningar då är högre.

Andra läkemedel och Meloxicam Teva

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Informera alltid din läkare eller apotekspersonal om du tar eller har tagit något av följande läkemedel:

- Andra NSAID-preparat
- Läkemedel som förhindrar blodkoagulering
- Läkemedel som löser upp blodproppar (trombolytisk medicin)
- Läkemedel för behandling av hjärt- och njursjukdomar
- Kortikosteroider
- Ciklosporin – används efter organtransplantationer, eller för behandling av allvarliga hudåkommor, ledgångsreumatism eller nefrotiskt syndrom (njurskada)
- Diuretika (vätskedrivande mediciner). Din doktor kan övervaka din njurfunktion om du använder diuretika
- Litium – används för att behandla psykiska sjukdomar
- Selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) – används för att behandla depressioner
- Metotrexat – används vid behandling av tumörer, allvarliga hudåkommor eller ledgångsreumatism
- Kolestyramin – används huvudsakligen för att sänka kolesterolnivån
- Om du är kvinna och använder spiral (intrauterina inlägg).

Samtidig behandling med andra antiinflammatoriska läkemedel eller läkemedel som förebygger eller bryter ner blodproppar kan öka risken för sår i magtarmkanalen, blödningar och skador på slemhinnan i mage och tarm. Av detta skäl rekommenderas inte samtidig användning av Meloxicam Teva och dessa läkemedel.

Graviditet och amning

Kontakta din läkare om du blir gravid under användningen av Meloxicam Teva. Under graviditetens första 6 månader kan din läkare ordinera detta läkemedel vid behov om det är nödvändigt.

Använd inte detta läkemedel under graviditetens sista 3 månader eftersom meloxicam kan ha allvarliga effekter på ditt barn, särskilt på hjärta, lungor och njurar, även vid bara en dos.

Detta läkemedel ska inte användas under amning.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Meloxicam Teva kan eventuellt påverka din förmåga att köra bil och hantera maskiner, pga möjlig yrsel, trötthet och synstörningar som biverkan av behandlingen. Om du upplever sådana biverkningar, kör inte bil och använd inte maskiner till dess att biverkningarna avklingat.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Meloxicam Teva innehåller laktos

Meloxicam Teva innehåller laktos. Om du **inte tål vissa sockerarter**, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Meloxicam Teva

Dosen bestäms av läkaren, som anpassar den för dig. Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Rekommenderade doser beskrivs nedan.

Detta läkemedel ska sväljas. Du ska ta hela din dagliga dos vid ett tillfälle tillsammans med vatten eller annan vätska, i samband med måltid.

Rekommenderad dos är:

Vid skov av artros: 1 tablett à 7,5 mg per dag. Dosen kan vid behov höjas till 15 mg en gång per dag efter läkarens inrådan (2 tabletter à 7,5 mg eller 1 tablett à 15 mg).

Vid ledgångsreumatism: 1 tablett à 15 mg en gång dagligen (eller 2 tabletter à 7,5 mg). Dosen kan vid behov minskas till 1 tablett à 7,5 mg en gång per dag.

Vid stelhet i ryggraden: 1 tablett à 15 mg en gång dagligen (eller 2 tabletter à 7,5 mg). Dosen kan vid behov minskas till 1 tablett à 7,5 mg en gång per dag.

Maximal dygnsdos är 15 mg och ska **inte** överskridas.

Meloxicam Teva ska inte ges till barn och ungdomar under 16 års ålder.

Kontakta din läkare eller apotekspersonal om du är osäker på hur du ska ta läkemedlet eller om du upplever att effekten av Meloxicam Teva är för stark eller svag.

Detta läkemedel finns i andra styrkor och beredningsformer om denna inte skulle passa just din behandling.

Äldre patienter och patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion

För äldre patienter rekommenderas en dos på 7,5 mg dagligen vid långtidsbehandling av ledgångsreumatism och stelhet i ryggraden. Även patienter med hög risk för biverkningar bör ha en startdos på 7,5 mg dagligen.

Om du har allvarligt nedsatt njurfunktion och genomgår dialys bör den maximala dygnsdosen av Meloxicam Teva vara 7,5 mg.

Om du har tagit för stor mängd av Meloxicam Teva

Symptom på överdos är vanligtvis begränsade till sänkt medvetandegrad, trötthet, illamående, kräkningar och magsmärter. Symptomen går i regel över då de behandlas. Allvarlig överdos kan dock ge allvarliga biverkningar (se avsnitt 4, nedan).

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Meloxicam Teva

Ta inte dubbla doser för att kompensera de doser du glömt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Meloxicam och kontakta en läkare eller närmaste sjukhus omedelbart om du märker:

Eventuella allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner), som kan förekomma i form av:

- Hudreaktioner, såsom klåda (pruritus), blåsbildning eller fjällning av huden, som kan vara svår (Steven-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys), skador i mjuka vävnader (slemhinnelesioner) eller erythema multiforme.
Erythema multiforme är en allvarlig allergisk reaktion som orsakar fläckar, röda ränder eller lilafärgning eller områden med blåsor på huden. Det kan också påverka mun, ögon och andra fuktiga kroppsytter.
- Svullnad av hud eller slemhinnor, såsom svullnad runt ögonen, ansikte och läppar, mun eller hals som möjligen gör det svårare att andas, svullna vrister eller ben
- Andfåddhet eller astmaanfall

- Inflammation i levern (hepatit). Detta kan orsaka symptom som:
 - guldfärgning av huden eller ögon (gulsot)
 - smärta i buken
 - aptitlöshet.

Eventuella biverkningar från mag-tarmkanalen, i synnerhet:

- Blödning (som ger svartfärgad avföring)
- Sår i matsmältningskanalen (som orsakar buksmärta).

Blödning i mag-tarmkanalen (gastrointestinala blödningar), sårbildning eller bildandet av ett hål i mag-tarmkanalen (perforation) kan ibland vara allvarligt och potentiellt livshotande, särskilt hos äldre.

Om du tidigare har haft några symptom från mag-tarmkanalen på grund av långvarig användning av NSAID-preparat, kontakta genast din läkare, speciellt om du är äldre. Din läkare kan övervaka ditt tillfrisknande medan behandlingen pågår.

Om du drabbas av synrubbingar kör inte bil eller använd maskiner.

Allmänna biverkningar av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID):

Användning av vissa icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) kan vara förenad med en liten ökad risk för tilltäppning av arteriella kärl (arteriella trombotiska händelser), t.ex. hjärtattack (hjärtinfarkt) eller stroke (slaganfall), särskilt vid höga doser och vid långtidsbehandling.

Vätskeansamling (ödem), högt blodtryck (hypertoni) och hjärtsvikt har rapporterats i samband med NSAID-behandling.

De vanligaste observerade biverkningarna som påverkar mag-tarmkanalen är:

- Sår i magsäcken och övre delen av tunntarmen
- Ett hål i tarmväggen (perforation) eller blödning i mag-tarmkanalen (ibland dödlig, särskilt hos äldre).

Följande biverkningar har rapporterats efter administrering av NSAID:

- Illamående och kräkningar
- Lös avföring (diarré)
- Ökad gasbildning
- Förstoppning
- Matsmältningsbesvär (dyspepsi)
- Buksmärtor
- Svartfärgad avföring på grund av blödning i mag-tarmkanalen
- Kräkningar av blod
- Inflammation med bildande av sår i munnen
- Försämring av inflammation i tjocktarmen (försämring av kolit)
- Försämring av inflammation i mag-tarmkanalen (försämring av Crohns sjukdom).

Inflammation i magen (gastrit) har observerats mer sällan.

Biverkningar av meloxikam:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- Matsmältningsbesvär (dyspepsi)
- Illamående eller kräkningar
- Buksmärtor
- Förstoppning
- Ökad gasbildning
- Lös avföring (diarré).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Huvudvärk.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Yrsel
- En känsla av att det snurrar (vertigo)
- Överdriven trötthet
- Anemi (minskning av det röda pigmentet hemoglobin i blodet)
- Förhöjt blodtryck (hypertoni)
- Rodnad (tillfällig rodnad i ansiktet och på halsen)
- Natrium-och vattenretention
- Ökade kaliumnivåer. Detta kan leda till symptom som:
 - förändringar i din hjärtrytm (arytmi)
 - hjärklappning (när du känner dina hjärtslag mer än vanligt)
 - muskelsvaghet
- Rapningar
- Inflammation i magen (gastrit)
- Blödning i mag-tarmkanalen
- Inflammation i munslemhinnan
- Akuta allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner)
- Klåda
- Hudutslag
- Svullnad orsakad av vätskeansamling (ödem), inklusive svullna fotleder / ben
- Plötslig svullnad av hud eller slemhinnor, såsom svullnad runt ögonen, ansikte, läppar, mun eller hals, som kan orsaka andningsvårigheter (angioneurotiskt ödem)
- Tillfälliga störningar i leverfunktionstester (t.ex. förhöjda leverenzymvärden som transaminaser eller en ökning av gallpigmentet bilirubin). Din läkare kan upptäcka dessa med hjälp av ett blodprov.
- Störning i njurfunktionstester (t ex förhöjda kreatinin- eller ureanivåer).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- Påverkan av humöret
- Mardrömmar
- Onormalt antal blodkroppar, inklusive:
 - onormal differentialräkning
 - minskat antal vita blodkroppar
 - minskat antal blodplättar
 Dessa effekter kan leda till ökad risk för infektion och symptom såsom blåmärken eller näsblod.
- Ringningar i öronen (tinnitus)
- Hjärklappning
- Sår i magen eller övre delen av tunntarmen
- Inflammation i matstruben

- Akut astma (sett hos personer som är allergiska mot acetylsalicylsyra eller andra NSAID)
- Hudutslag, som kan vara livshotande (Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys) har rapporterats (se avsnitt 2)
- Nässelutslag (urtikaria)
- Synstörningar inklusive:
 - dimsyn
 - konjunktivit (inflammation i ögongloben eller ögonlocken)
- Inflammation i tjocktarmen (kolit).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- Blåsbildning i huden och erythema multiforme.
Erythema multiforme är en allvarlig allergisk reaktion som orsakar fläckar, röda ränder eller lilafärgning eller områden med blåsor på huden. Det kan också påverka mun, ögon och andra fuktiga kroppsytter.
- Inflammation i levern (hepatit). Detta kan orsaka symptom såsom:
 - guldfärgning av hud eller ögon (gulsot)
 - smärta i buken
 - aptitlöshet
- Akut njursvikt, särskilt hos patienter med riskfaktorer såsom kärlsjukdomar, diabetes eller njursjukdom
- Ett hål i tarmväggen (perforation).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Förvirring
- Desorientering
- Andnöd och hudreaktioner (anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner) utslag orsakade av exponering för solljus (ljuskänslighetsreaktioner)
- Hjärtsvikt har rapporterats i samband med NSAID-behandling
- Fullständig förlust av vissa typer av vita blodkroppar (agranulocytos), särskilt hos patienter som tar meloxicam tillsammans med andra läkemedel som är potentiella hämmare, nedsättande eller nedbrytande för en komponent i benmärgen (myelotoxiska läkemedel). Detta kan orsaka:
 - plötslig feber
 - halsont
 - infektioner
 - pankreatit (inflammation i bukspottkörteln).

Biverkningar orsakade av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), men som ännu inte setts vid behandling med meloxicam:

- Förändringar i njurstrukturen som resulterar i akut njursvikt
- Mycket sällsynta fall av njurinflammation (interstitiell nefrit)
- Celldöd i njurarna
- Protein i urinen

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Meloxicam Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges på blisterkartan och kartongen efter EXP. / Utg.dat..
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är meloxicam. Varje tablett innehåller 7,5 mg respektive 15 mg meloxicam.

Övriga innehållsämnen är natriumcitrat, laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, povidon K-30, kolloidal vattenfri kiseldioxid, krosavidon och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Meloxicam Teva 7,5 mg tabletter är gulfläckiga, runda, platta tabletter med fasad kant, märkta MLX/7.5 på ena sidan och med en skåra på den andra.

Meloxicam Teva 15 mg tabletter är gulfläckiga, ovala tabletter, märkta MLX/15 på ena sidan och med en skåra på den andra.

Brytskåran är inte till för att dela tablett i lika stora doser utan bara för att underlätta nedsväljning.

Meloxicam Teva finns i askar på 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 100 eller 500 (10x50) tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB
Box 1070
Helsingborg

Tillverkare

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Debrecen, Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast:

2017-08-25